



INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA A Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. avium</i> 12/2009	
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 13 / 20

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA A, 2000 UI/ml, soluție injectabilă pentru pasari, bovine, porcine, caprine, ovine, carnișiere și cabaline.

Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ML PRODUS conține:

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium*, tulpina D₄ER...1 - 2 g.

Produsul este calibrat la o potență de cel puțin 20.000 UI/ml.

Excipienți

- Fenol total < 0,05 g %
- Colorant Rosu Ponceau.... 0,05 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă

Lichid limpede, de culoare roz- roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. SPECII ȚINTĂ

Pasari, bovine, porcine, caprine, ovine, carnișiere și cabaline.

4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Se folosește pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip aviar, prin testul unic (testul intradermic simplu), la păsări și pentru diagnosticul alergic diferențial, prin testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) de tuberculinare, la celelalte specii țintă și la alte specii, în conformitate cu reglementările Autorității sanitare veterinare naționale.

4.3. CONTRAINDICAȚII

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale, nu se folosește în testul intradermic:



Handwritten signature

INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA A Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. av</i> 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI



- după mai puțin de 10-15 zile de la tratamente cu imunosupresoare;
- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animale bolnave

Nu se folosește mai devreme de 42 de zile de la un alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

4.4. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate.

Animalele trebuie protejate de intemperii și efort fizic până la citirea reacțiilor.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la tuberculinare.

Succesul tuberculinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a produsului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența tuberculinării poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, alimentație, igienă și stres.

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale:

- cu trei săptămâni înainte de tuberculinare, se efectuează tratamente antiparazitare interne;
- tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

4.5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat cu seringi și ace speciale de tuberculinare (sterilizate prin fierbere), pe cale strict intradermică.

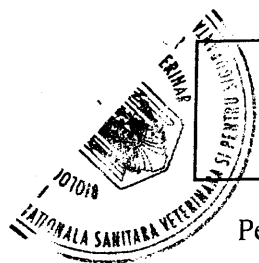
Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține tuberculo-proteină, glicerină și fenol. Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri și chiar inflamații la locul de inoculare.

În caz de auto-injectare accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.





INSTITUTUL
PASTEUR

TUBERCULINA A
Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*
12/2009

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

Pag. 15 / 20

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. REACȚII ADVERSE:

Nu este cazul.

4.7. UTILIZAREA IN TIMPUL GESTATIEI, LACTATIEI

Poate fi folosită în timpul gestației, lactației și ouatului.

4.8. INTERACȚIUNE CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Tuberculina A poate fi administrată simultan cu Tuberculina B și paratuberculina (johnina).

4.9. DOZA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în doză unică de 0,1 ml (min. 2000 U.I.).

Calea de administrare este prin injecție intradermică.

Testul unic la păsări

Se inoculează o doză 0,1 ml tuberculină A, intradermic, în bărbăță.

Citirea reacției se face după 48 ore.

a. reacție pozitivă: tumefierea vizibilă a bărbăței sau prezența unui edem la locul de inoculare;

b. reacție dubioasă: la palpare se constată la locul de inoculare o ușoară îngroșare, fără caracter edematos;

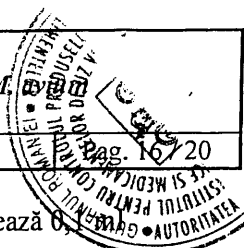
c. reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) la taurine: constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină A, respectiv tuberculina B (bovină) (0,1 ml = min. 2000 U.I.).

Tehnica de tuberculinare: pe aceeași latură a gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie, se tund și se curăță două locuri de inoculare, unul situat la cca 10 cm de linia superioară a gâtului, iar altul cu cca. 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; se măsoară cu șublerul (cutimetru) și se notează grosimile pliurilor cutanate verticale; în locul



INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA A Tuberculină purificată (PPD) de M. 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI



superior se inoculează 0,1 ml tuberculină A, iar în locul inferior se inoculează 0,1 ml tuberculină B (bovină); inocularea se face cu ac intradermic steril, atasat la o seringă gradată, înclinat spre exterior, în profunzimea pielii; inocularea corectă se confirmă prin formarea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre. Inocularea se face cu seringi și ace diferite. La tineret, cele două tuberculine pot fi inoculate fiecare pe câte o latură a gâtului, în locuri identice, pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor se face după 72 de ore; se notează și se interpretează rezultatele pentru fiecare tuberculină, după criteriile de la testul unic.

Interpretarea testului comparativ simultan:

a. pozitiv: reacția pozitivă la tuberculina B (bovină) atunci când sunt prezente semnele clinice sau când grosimea pliului cutanat este cu minimum 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

b. neconcludent (dubios): reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina B (bovină), în absența semnelor clinice sau când grosimea pliului cutanat la tuberculina B este cu 1 - 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

c. negativ: reacție negativă la tuberculina B (bovină) sau reacții pozitivă ori dubioasă la tuberculina B, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive ori dubioase la tuberculina A; semne clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la testul comparativ se re-tuberculează prin același test după minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu dă rezultate negative sunt considerate pozitive la tuberculoza bovină.

Testul comparativ simultan la porcine: constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină A, respectiv tuberculina B (tip bovin).

Tehnica de tuberculinare: se inoculează strict intradermic, 0,1 ml tuberculină A la baza unei urechi și 0,1 ml tuberculină B (tip bovin) la baza celeilalte urechi.

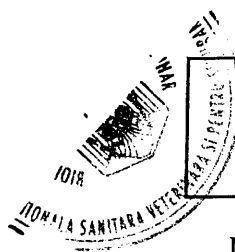
Citirea și aprecierea reacțiilor se face după 48 de ore de la inoculare, pentru fiecare tuberculină în parte, astfel:

a. reacție pozitivă: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

b. reacție dubioasă: la locul de inoculare se formează un nodul sau un edem dur până la mărimea unui bob de mazăre.

c. reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.





INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA A Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. avium</i> 12/2009	
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 17 / 20

Interpretarea testului comparativ simultan se face ținându-se seama de intensitatea reacțiilor la cele două tuberculine. Se consideră că animalele sunt infectate cu unul din tipurile mamifere ale bacilului tuberculozei, atunci când reacțiile produse de tuberculina B (bovină) sunt mai mari decât cele produse de tuberculina A (aviară) și invers.

4.10. SUPRADOZAREA (SEMNE CLINICE, PROCEDURI DE URGENTĂ, ANTIDOTURI)

La administrarea a 2 doze nu s-au înregistrat reacții sistemice sau locale anormale.

4.11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Tuberculina A este un preparat purificat pentru diagnosticul alergice *in vivo*, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la păsări, bovine, porcine, ovine, caprine, carnasiere și cabaline infectate/ sensibilizate cu *Myc. avium*.

Cod ATCvet = QI02AR02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR

- Soluție conservantă D2
- Soluție diluantă D1
- Fenol total < 0,05 g %
- Colorant Rosu Ponceau.... 0,05 mg.

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI

Nu este cazul.

6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon) este de 2 ore.

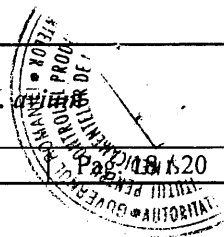
6.4. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.



INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA A Tuberculină purificată (PPD) de M. 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI



A se proteja de lumină.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu, cu capacitatea de 3, 6 și 10 ml, conținând 1, 2, 5 și 10 ml, echivalent cu 10, 20, 50 respectiv 100 doze a 0,1 ml.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate cu Eph

01/2005:0329

Capsule de aluminiu

Sunt confecționate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002.

Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este în acord cu DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Produsul nefolosit și materialele utilizate la administrare vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Flacoanele goale sau cu resturi de produs se sterilizează prin fierbere timp de 30 minute.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.

Calea Giulesti nr.333, București, sector 6, O.P. 060269, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

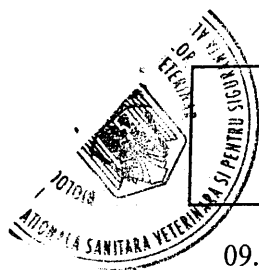
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050500/09.08.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



[Handwritten signature]



INSTITUTUL
PASTEUR

TUBERCULINA A

Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*

12/2009

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

Pag. 19 / 20

09.08.2005

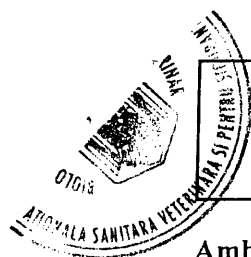
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2010

11. INTERDICȚII DE VANZARE, PRODUCTIE SI/SAU FOLOSIRE

Nu este cazul





INSTITUTUL
PASTEUR

TUBERCULINA A
Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*
12/2009

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

Pag. 4 / 19

Ambalaj primar (flacon sticlă 3, 6, 10 ml).

1. Numele produsului medicinal veterinar

Tuberculina A ,20.000 UI/ml pentru diagnosticul tuberculozei la păsări, bovine, porcine, ovine ,caprine carnișiere , cabaline

*Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium**

2. Cantitatea de substanță activă

0,1-0,2 mg/ doză

3. Continutul in greutate, volum sau număr de doze

10/ 20/ 50/ 100 doze a 0,1 ml.

4. Calea de administrare

Intradermică

5. Timp de așteptare

Zero zile

6. Seria de produs

Seria nr.....

7. Data expirării

Luna /Anul

8. Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
TUBERCULINA A

Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

TUBERCULINA A

Tuberculină purificată (PPD) de *M. avium*.

3. Declararea substanței active și a altor ingrediente

Pentru 1 doză (0,1 ml = min. 2000U.I.):

Substanța activă

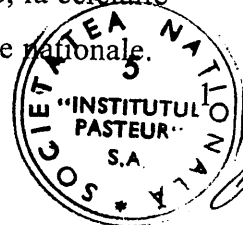
- Derivat proteic purificat (PPD) de *M.avium*, *tulpina* D₄ER...0,1–0,2 mg

Excipienți

- Solutie conservanta D2
- Solutie diluanta D1
- Fenol total < 0,05 mg (< 0,05 g/100 ml)
- Colorant rosu Ponceau.... 0,005 mg.

4. Indicații

Se folosește pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip aviar, prin testul unic (testul intradermic simplu), la păsări și pentru diagnosticul alergic diferențial, prin testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) de tuberculinare, la celelalte specii țintă, în conformitate cu reglementările Autorității sanitare veterinare naționale.



5. Contraindicații

Nu se folosește mai devreme de 42 de zile de la un alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

6. Reacții adverse

Nu este cazul.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. Specii țintă

Pasari, bovine, porcine.

8. Posologie pentru fiecare specie țintă, căi și mod de administrare

Produsul se administrează în doză unică de 0,1 ml (min. 2000 U.I.).

Calea de administrare este prin injecție intradermică.

Testul unic la păsări

Se inoculează o doză 0,1 ml tuberculină A (min. 2000 U.I.) intradermic, în bărbăță.

Citirea reacției se face după 48 ore.

a. reacție pozitivă: tumefierea vizibilă a bărbăței sau prezența unui edem la locul de inoculare;

b. reacție dubioasă: la palpare se constată la locul de inoculare o ușoară îngroșare, fără caracter edematos;

c. reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) la taurine: constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină A, respectiv tuberculina B (bovină) (0,1 ml = min. 2000 U.I.).

Tehnica de tuberculinare: pe aceeași latură a gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie, se tund și se curăță două locuri de inoculare, unul situat la cca 10 cm de linia superioară a gâtului, iar altul cu cca. 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; se măsoară cu șublerul (cutimetru) și se notează grosimile pliurilor cutanate verticale; în locul superior se inoculează 0,1 ml tuberculină A, iar în locul inferior se inoculează 0,1 ml tuberculina B (bovină); inocularea se face cu ac intradermic steril, atașat la o seringă gradată, inclinat spre exterior, în profunzimea pielii; inocularea corectă se confirmă prin formarea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre. Inocularea se face cu seringi și ace diferite. La tineret, cele două tuberculine pot fi inoculate fiecare pe câte o latură a gâtului, în locuri identice, pregătite ca pentru testul unic.



Citirea reacțiilor se face după 72 de ore; se notează și se interpretează rezultatele pentru fiecare tuberculină, după criteriile de la testul unic.

Interpretarea testului comparativ simultan:

a. pozitiv: reacția pozitivă la tuberculina B (bovină) atunci când sunt prezente semnele clinice sau când grosimea pliului cutanat este cu minimum 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

b. neconcludent (dubios): reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina B (bovină), în absența semnelor clinice sau când grosimea pliului cutanat la tuberculina B este cu 1 - 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

c. negativ: reacție negativă la tuberculina B (bovină) sau reacții pozitivă ori dubioasă la tuberculina B, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive ori dubioase la tuberculina A; semne clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la testul comparativ se re-tuberculează prin același test după minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu dă rezultate negative sunt considerate pozitive la tuberculoza bovină.

Testul comparativ simultan la porcine: constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină A, respectiv tuberculina B (tip bovin).

Tehnica de tuberculinare: se inoculează strict intradermic, 0,1 ml tuberculină A la baza unei urechi și 0,1 ml tuberculină B (tip bovin) la baza celeilalte urechi.

Citirea și aprecierea reacțiilor se face după 48 de ore de la inoculare, pentru fiecare tuberculină în parte, astfel:

a. reacție pozitivă: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

b. reacție dubioasă: la locul de inoculare se formează un nodul sau un edem dur până la mărimea unui bob de mazăre.

c. reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Interpretarea testului comparativ simultan se face ținându-se seama de intensitatea reacțiilor la cele două tuberculine. Se consideră că animalele sunt infectate cu unul din tipurile mamifere ale bacilului tuberculozei, atunci când reacțiile produse de tuberculina B (bovină) sunt mai mari decât cele produse de tuberculina A (aviară) și invers.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat cu seringi și ace speciale de tuberculinare (sterilizate prin fierbere), pe cale strict intradermică.



Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar.

10. Timp de așteptare

Păsări – ouă, carne: Zero zile

Bovine –lapte, carne: Zero zile

Porcine -carne: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă (Valabilitate:...).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 2 ore.

Nu utilizați produsul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Atenționări speciale

Privind animalele:

Protejați animalele de intemperii și efort fizic până la citirea reacțiilor.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la tuberculinare.

Succesul tuberculinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a produsului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența tuberculinării poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, alimentație, igienă și stres.

Privind utilizatorul:

Acest produs conține glicerină și fenol. Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri și chiar inflamații la locul de inoculare.

În caz de auto-injectare accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Conform dosarului de re-inregistrare a produsului.

15. Alte informații



Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

